

دليل التسجيل في نظام التتبع الدوائي

يعتبر هذا المستند دليل إرشادي للجهات المعنية لشرح كيفية التسجيل في نظام التتبع الدوائي.

للاستفسارات:

Tracking.Drug@sfda.gov.sa

❖ مسميات الدليل الإرشادي

| | |
|------------|--|
| المنشأة | المنشأة الرئيسية التي تمارس بذاتها أو عن طريق أحد فروعها (مصنع، مستورد، مستودع تخزين وتوزيع، مستشفى أو صيدلية) أي عمل له ارتباط بسلسلة توريد الدواء. |
| صاحب مصلحة | الفروع التابعة للمنشأة الرئيسية (مصانع، مستوردين، مستودعات التخزين والتوزيع، المستشفيات والصيدليات) |
| الهيئة | الهيئة العامة للغذاء و الدواء |
| النظام | نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء للتتبع الدوائي |

❖ التسجيل في نظام التتبع الدوائي:

○ من هي الجهات الملزمة بالتسجيل:

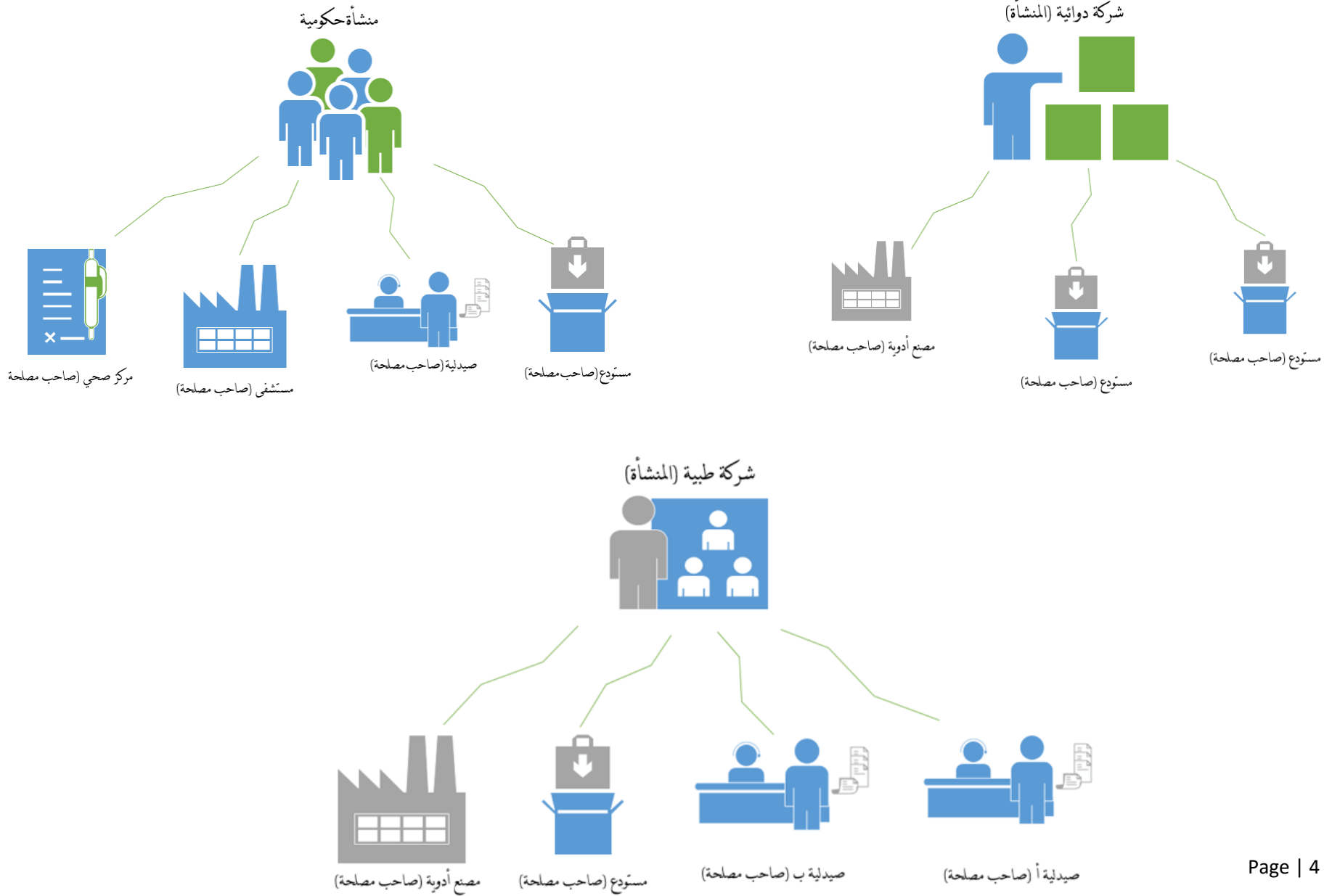
المنشأة الرئيسية التي تمارس بذاتها أو عن طريق أحد فروعها (مصنع، مستورد، مستودع تخزين وتوزيع، مستشفى أو صيدلية) أي عمل له ارتباط بسلسلة توريد الدواء.

○ شروط التسجيل:

أن يكون التسجيل في النظام بواسطة شخص مفوض وفق نموذج التفويض المخصص لذلك (والذي يلزم تعبئته وتصديقه من الغرفة التجارية-للجهات التجارية- ليتم إرفاقه إلكترونياً) ومن ثم البدء بتسجيل المنشأة الرئيسية وأحد فروعها وفقاً لما هو موضح في الدليل الإرشادي لبوابة إدارة أصحاب المصلحة.

○ آلية التسجيل:

كل منشأة رئيسية تقوم بالتسجيل مرة واحدة في النظام وبعد الموافقة على تسجيلها من الهيئة يمكن من خلال البوابة الإلكترونية لإدارة الحساب إضافة بقية الفروع (أصحاب المصلحة) - مصنع، مستودع، مستشفى، مركز أو صيدلية -، مثال: شركة لديها عدد ٣ مستودعات ولديها ٣ صيدليات، يتم طلب تسجيل حساب واحد للمنشأة مع أحد الفروع وعند الموافقة على حساب المنشأة ستمكن من الدخول وإضافة بقية الفروع، بحيث سيكون لكل فرع من المنشأة اسم مستخدم خاص به يتم من خلاله إتمام عملية الإبلاغ عن الأدوية من خلال التكامل مع النظام أو من خلال البوابة الخاصة بذلك، كما يمكن لكل فرع إضافة مستخدمين آخرين مع تحديد الصلاحيات لهم على العمليات التي يقومون بها من هذا الفرع. (أمثلة على تصنيف المنشآت في النظام في الصفحة التالية).



• المرحلة الأولى (التسجيل في النظام):

على كل منشأة أن تقوم بإنشاء اسم مستخدم رئيسي، وإضافة فرع للشركة من أصحاب المصلحة (مصنع، مستودع، مستشفى أو صيدلية) في النظام من خلال البوابة الإلكترونية (بوابة إدارة أصحاب المصلحة).
كما يمكنكم إضافة بقية الفروع بعد موافقة الهيئة على التسجيل، من خلال صفحة إدارة الحساب، ولمزيد من المعلومات عن طريقة التسجيل في النظام وكيفية إضافة فروع تابعين بإمكانكم الاطلاع على دليل المستخدم كما هو موضح:



The screenshot shows the login page for the SFDA portal. The page is titled "بوابة إدارة أصحاب المصلحة" (Stakeholder Management Portal) and includes the SFDA logo and name in Arabic. The page is in Arabic, as indicated by the "العربية" language selector in the top right corner. The login form consists of two input fields: "اسم المستخدم" (Username) and "كلمة المرور" (Password). Below the password field, there are links for "هل نسيت كلمة المرور؟" (Forgot your password?), "التسجيل" (Registration), and "المساعدة" (Help). A "تسجيل الدخول" (Login) button is located at the bottom left of the form.

● المرحلة الثانية (الموافقة على الحساب):

سيتم مراجعة الحسابات من الهيئة والموافقة على الطلبات وسيصلك بريد إلكتروني لإنشاء كلمة مرور للحساب الرئيسي والحساب التابع.

● المرحلة الثالثة (إضافة أصحاب مصلحة تابعين):

بعد الحصول على الموافقة وإنشاء كلمة مرور للحساب يمكنك الدخول إلى "البوابة الإلكترونية لإدارة أصحاب المصلحة" وإضافة فروع تابعين، كما يمكنك الاطلاع على دليل المستخدم لمعرفة الآلية لذلك .

● المرحلة الرابعة (الموافقة على أصحاب المصلحة التابعين):

بعد إضافة أصحاب مصلحة تابعين يتم مراجعة الطلبات من الهيئة والموافقة عليها، وسيصلك بريد إلكتروني في حال الموافقة، ويمكنك بعدها إضافة مستخدمين آخرين لكل فرع مع تحديد الصلاحيات اللازمة للعمليات التي يقومون بها من هذا الفرع.

● المرحلة الخامسة (التكامل التجريبي مع النظام أو الدخول من بوابة العمليات):

عند اكتمال عملية تسجيل الحساب الرئيسي والحسابات الفرعية يمكن البدء بعملية التكامل في البيئة التجريبية مع النظام وفق ما ورد في الدليل الإرشادي وفي حين تمت العمليات بنجاح يتم الانتقال الي البيئة الفعلية أو يمكنك الدخول إلى بوابة الإشعارات لأصحاب المصلحة والتي من خلالها يمكن تنفيذ جميع العمليات المتعلقة بالأدوية.

وسيتم تزويد الجهات التي أتمت عملية التسجيل برابط الدخول على بوابة الإشعارات.